

規制と推進の間

吉倉 廣

国立感染症研究所 〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

Regulation and its role in innovation

Hiroshi Yoshikura

National Institute of Infectious Diseases, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan

今日は、規制と推進の間という題で話をいたします。カルタヘナ担保法、感染症法改正等、種々の規制が新たに出てくる中で、研究開発と規制との間の軋轢は今後増すのではないかと思いますので、このようなテーマを選びました。

先ず、私が推進と規制に関してどのように感じているかを話したいと思います。私は、経済協力開発機構(OECD)のバイオテクノロジー部会(Working Party on Biotechnology, WPB)の副議長を長くしております。数年前から、ここでヘルスイノベーションが検討の対象となっております。その中で、各国のイノベーションに関し、インタビューに基づいたサーベイをやりました。このインタビューの質問の中で一番参ったのが、日本でのイノベーションのバリアーは何か、という質問です。イノベーションを声高らかに推進しているのに中々上手く行かない、これは規制というバリアーがあるからではないかとあちこちでいわれました。つまり、推進に対する規制の問題です。新薬認可に関わる問題として「外国ではどんどん新薬が認可されているのに、日本は遅れている、何故治験が進まないのか、何故新薬認可が遅れるのか」そういう話が聞かれます。しかし、抗がん剤のイレッサや抗インフルエンザ薬のタミフルのようなケースのように副作用が少しでも出ると規制が不十分であったとして非難される現実があります。私は、規制が開発のバリアーかどうかという様な問題設定は、ある意味では不毛ではないかと思っております。推進と規制はそもそも緊張関係にあるものであり、常にそれを認識している事が重要だと思っています。規制なしには開発もあり得ません。国民の理解の下で、規制側と推進側がコミュニケーションを良くする事で初めて施策のバランスが取れるのであろうと思います。

本日のテーマである微生物の取扱いに関係した本題に戻ります。感染症法の改正は、2001年9月に米国で起こった9.11テロ直後の炭疽菌事件に発する事は周知の事です。事件を受け、その年米国は、所謂パトリオット法を成立させ、特定病原体の購入、所有或は受領を制限し、この法律の侵犯を刑事罰対象としました。更に、2002年のいわゆるバイオテロ法により、保健省及び農務省が定める特定病原体又は毒素を保有する実験室に対して、保健省又は農務省への届け出を義務付けました。しかし、この新しい規制により種々の事件が派生しました。ベストの専門家として国際的に知られたテキサス工科大学のThomas Butlerがベスト菌のバイアルが実験室から紛失していると届け出た処(実際は他の人が間違っって他のものと一緒に滅菌したというのが真相らしい)、種々の罪状が加算され、469年の監獄生活と1700万ドルの罰金が求刑された事件があります。裁判所は、検察の主張の内、海外輸送の不法行為のみを対象とし、2年の実刑と500万ドルの刑を言い渡したのですが、この際の海外輸送の不法行為とは、タンザニア由来の実験室試料をタンザニアに一度速達で送ったという事です。これに似た事件は、デラウエア大学の研究者のケースがあります。これは、サウジアラビアの家禽会社の職員が、施設で流行した鳥インフルエンザウイルスの血清型判定の為に、この研究者に送った処、研究者はウイルスを受け取った事が不法なウイルスの受け入れとして訴えられ、25万ドルの罰金と6ヶ月の自宅禁固となりました。

以上のような状況は研究や調査活動に対して大きな影響を持ちます。国際的な場での議論が求められ、2004年にOECDはローマ郊外のフラスカッティで「国際未来プログラム：責任あるバイオサイエンスの舵取りを目指して」という会合を開きました。その後、これを受け、小生も副議長をしておりますバイオテクノロジー部会で、バ

バイオセキュリティの議論が始まり指針を出しました。OECDの生物資源センターの指針¹⁾の中にバイオセキュリティ指針として出ております。バトラーのケースにせよデラウエアー大学の研究者のケースにせよ、研究者の意図は試料を専門家に送り解析をして貰おうとした行為に起因するものです。このような行為は世界の感染症対策の中で従来頻繁に行われて来たことです。感染症の公衆衛生的対応には迅速に病原体を検査に送り迅速に診断を得る事が不可欠です。微生物を使った研究開発には、微生物を研究資源として共有し、なるべく広く利用される必要があります。しかし、バイオセキュリティの確保には、なるべく病原体を拡散させない事が必要です。このために、輸送、譲渡に強い制限を掛けます。バイオセキュリティを現在の組換え食品反対論者のようなレベルまで完全にやろうとすれば一切の病原体に関する活動が止まると思います。病原体を分離する行為自体すら、危険な行為になってしまう。ましてや病原体を方々に送って調べてもらうのはリスクが多すぎるという事になるかも知れません。これでは、人類の健康自体が危険にさらされます。法には、その遵守を確実にする為に、種々の取扱いや手続きに関する条文がありますが、このような条文は、法から独立した生命を持ち、個人の意図がどうであったかに構わず、手続きを怠ったということで、厳罰を課し得る事は銘記すべきだと思います。罰せられる可能性を現場が感じれば出来る限りそのような作業は避ける事になるでしょう。規制を懸念し、岡山の方で野兎病菌 (*Francisella tularensis*) のコレクションを放棄した話もありますし、米国では炭疽菌のコレクションが廃棄されたという記事がありました。特に臨床検査の場では届出等に関し現場がどう対応出来るかが一番問題の様に思います。病原体を分離したり同定したりせず、試料を滅菌してしまえば面倒が無い訳です。臨床現場或は自然界から分離された微生物は感染症に関わる研究開発調査に不可欠のもので、法律施行後の病原体検出については十分フォローする事が大切であろうと思います。組換え生物についてはカルタヘナ議定書がありますが、遺伝子組換え生物 (Living Modified Organisms, LMO) の使用に当たっての環境影響のリスクアセスメントを強く要求しています。しかし、リスクアセスメント自体、細かいリスクを心配すればきりがなく、それに従ってアセスメントのコストと時間が大きくなります。最大限のアセスメントをし、安全を確保してから開放利用をとという精神ですが、逆にこれは組換え生物の利用、或はその基礎研究を妨げているともいえます。最後に、病原体取扱いに関し幾つかの事故事例が報告されていますので、紹介したいと思います。最近話題になったのは2006年の米国のTexas A & M Universityのケースです。学生が感染防御には不適切な装備のままBSL-3実験室を掃除していてブルセラに感染し、発熱と風邪様症状という疑わしい症状があるのに、数週間自宅にいて病院に行かなかったというものです。次に、これより少し前の2004年にはボストン大学の2人の研究者が野兎病菌に感染したケースがあります。これは、研究者が弱毒菌と思い込んで安全キャビネット内で実験しなかったというものです。ブルセラも野兎病菌も人から人への感染は無いので感染は広がりませんが、人から人への感染の起こる菌であれば非常に危険な状態になる筈でした。2000年には陸軍医学研究所でバイオテロに使用される可能性も指摘されている *Burkholderia mallei* (鼻疽) のBSL-3実験室での感染が起こっています。発熱し腋下リンパ節が腫脹しているにも関わらず6週間も軍に報告せず、結局病院に運ばれた時は40度の発熱で、人工呼吸に至って事件が初めて分かったというものです。ここにあげた3件の実験室感染に特徴的なのは、何れのケースでも病状が手遅れになりそうになる迄、病院にも行かず自分の家でじっと自然に治るのを待っていた、という点です。どの患者も典型的な症状を呈していた事と、自分の扱っている病原体については熟知していた筈です。想像ですが、法により罰せられる事、職を失う事をおそれて、先ず感染を人に知られないようにする事を優先したのではないかと思います。家族や友人等周りの人に感染を広げる可能性のある行動で、病原体取扱いの法規制が逆の効果に至りうる事を示唆しております。次の例は、英国で実験室から口蹄疫ウイルス漏出し、7キロ離れた2つの牧場の牛を感染に至らしめたというケースがあります。動物衛生研究所とワクチン製造工場が近接してあり、同じ排水パイプを利用していました。しかし、老朽施設でパイプが破損しており、7月には大雨が降ってかなりのオーバーフローがあったという事です。ここでの教訓は、実験室の中の他に、排水汚物処理等建物の外のバイオセイフティに注意すべきであるという点です。

そういうことで今でも病原体に関するいろんな事故があるという事、又、厳しすぎる規制がかえって事故の発見を遅らせたのかも知れない、そのような事をお話ししました。まあ人間の事ですからいろいろな事を考えて、規制というものについて考えていくべきではないかと思います。

(平成19年10月26日NITE微生物資源シンポジウムにおける基調講演の要旨)

1) OECD best practice guidelines for biological resource centres (<http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf>).